

Formularz zgody pacjenta na leczenie TMS

Jest to zgoda pacjenta na zabieg medyczny zwany terapią TMS. Ta forma zgody przedstawia sposób leczenia przepisany przez doktora _____, ryzyko związane z tym leczeniem, potencjalne korzyści wynikające z tego leczenia oraz alternatywne metody leczenia jeśli nie zdecydujesz się na terapię TMS.

Dr _____ wyjaśnił mi, że mam następujące wskazania do terapii TMS :

Poinformowano mnie, że :

- TMS oznacza "przeznaczoną stymulację magnetyczną". Terapia TMS jest procedurą medyczną, sesja zabiegu TMS przeprowadzana jest za pomocą urządzenia zwanego Systemem Terapii TMS. Ten system dostarcza energię elektryczną do cewki magnetycznej lub magnesu, który generuje pulsujące pole magnetyczne tego samego rodzaju i mocy, jak w rezonansie magnetycznym (MRI).
- Podczas sesji członek personelu TMS umieszcza cewkę magnetyczną delikatnie na skórze głowy. Pola magnetyczne wytwarzane przez cewkę magnetyczną są skierowane na obszar mózgu, potencjalnie odpowiedzialny za dane zaburzenie.
- Aby zarządzać leczeniem, członek personelu TMS, najpierw ustawi moją głowę w systemie wspomagania głowy. Następnie cewka magnetyczna zostanie umieszczona na mojej głowie. Prowadzący dostosuje system TMS tak, aby urządzenie wytwarzało optymalną dawkę energii, wystarczającą do przesłania impulsów elektromagnetycznych do mózgu (usłyszę kliknięcie i odczuję pukanie w głowę) tak, że moja prawa ręka poruszy się nieznacznie ruchem drgającym. Ilość energii potrzebnej do skurczu rąk nazywa się "progiem motorycznym". Zabiegi są wykonywane na poziomie energii dostosowanym do mojego indywidualnego progu motorycznego, częstotliwość ponownej oceny progu motorycznego zostanie ustalona przez prowadzącego sesje TMS.
- Po określeniu progu motorycznego cewka magnetyczna może zostać przesunięta do miejsca docelowego, a ja otrzymam serię impulsów magnetycznych o parametrach zgodnych z danym protokołem terapeutycznym. Rozumiem, że takie leczenie nie wymaga znieczulenia ani sedacji, i że pozostanę świadoma(y) podczas sesji. Prawdopodobnie będę otrzymywać te zabiegi _____ razy w tygodniu przez _____ tygodni (razem _____ zabiegów). Będę oceniana(y) przez dr. _____ okresowo podczas okresu leczenia. Zabieg ma na celu złagodzenie moich obecnych objawów.
- Podczas zabiegu mogę doświadczyć pukania lub bolesnych doznań w miejscu leczenia, gdy cewka magnetyczna jest włączona. Rozumiem, że powinienem poinformować członka personelu terapeutycznego TMS, jeśli to nastąpi. Prowadzący może następnie dostosować dawkę lub wprowadzić zmiany w miejscu umieszczenia cewki tak aby poprawić komfort terapii. Rozumiem, że zarówno dyskomfort, jak i bóle głowy z czasem mogą ustąpić, i że w razie pojawienia się bólu głowy mogę przyjmować powszechnie dostępne bez recepty leki przeciwbólowe, takie jak acetaminofen.
- Z leczeniem tym związane są również następujące ograniczenia:
Systemu terapii TMS nie powinien używać ten, kto ma metalowe implanty magnetyczne w j głowie, których nie można usunąć. Nieprzestrzeganie tego ograniczenia może spowodować poważne obrażenia lub śmierć. Obiektami, które mogą zawierać tego rodzaju implanty są m.in.:
 - a) Zaciski lub cewki tętniaka
 - b) Stenty
 - c) Implantowane stymulatory
 - d) Elektrody do monitorowania aktywności mózgu
 - e) Implanty ferromagnetyczne uszach lub oczach
 - f) Fragmenty pocisku
 - g) Inne metalowe przedmioty lub przedmioty wszczepione w głowę
 - h) Tatuże z tuszem metalowym lub makijaż permanentny

- Standardowe wypełnienia amalgamatowe nie mają wpływu na pole magnetyczne i są akceptowalne u pacjentów rozważanych do leczenia za pomocą TMS .
- Systemu TMS nie należy stosować u pacjentów z rozrusznikami serca, wszczepialnymi defibrylatorami z kardiowerterem (ICD lub używającymi defibrylatorów kardiowertycznych (WCD)) lub innymi implantami. Nieprzestrzeganie tego ograniczenia może spowodować poważne obrażenia lub śmierć.
- Systemu leczenia TMS nie należy stosować u pacjentów z padaczką w wywiadzie. Nieprzestrzeganie tego ograniczenia może spowodować poważne obrażenia lub śmierć.
- Systemu leczenia TMS nie należy stosować u pacjentów ze zmianami naczyniowymi, traumatycznymi, nowotworowymi, infekcyjnymi lub metabolicznymi chorobami mózgu. Nieprzestrzeganie tego ograniczenia może spowodować poważne obrażenia lub śmierć.
- Systemu leczenia TMS nie należy stosować u pacjentek w ciąży.
- TMS nie jest skuteczny u wszystkich pacjentów. Wszelkie oznaki lub objawy pogorszenia wskazań powinny być niezwłocznie zgłaszane lekarzowi. Możesz poprosić członka rodziny lub opiekuna, aby monitorował twoje objawy, aby pomóc Ci zauważyć jakiegokolwiek oznaki pogorszenia.
- Istnieją alternatywne dla TMS formy leczenia, które należy omówić z lekarzem.
- W przypadku TMS rzadko zgłaszano występowanie napadów, nie zaobserwowano napadów np. w klinicznych próbach FDA na depresję, które objęły ponad 10 000 sesji leczenia pacjenta. Obecne szacowane ryzyko napadu wynosi 1 na 30 000 zabiegów (0,003%) lub 1 na 1000 pacjentów (0,1%).
- Rozumiem, że mogę przerwać leczenie w dowolnym momencie.
- Rozumiem, że muszę przejrzeć informacje o urządzeniu, procedurze i przedyskutować je z moim lekarzem i rodziną przed rozpoczęciem leczenia.

Przeczytałam(em) informacje zawarte w niniejszym Formularzu zgody na zabiegi medyczne dotyczące Terapii TMS i potencjalnych zagrożeń. Omówiłam(em) je z dr. _____, który odpowiedział na wszystkie moje pytania. Rozumiem, że są dostępne inne opcje leczenia dla mojego wskazania i to również zostało ze mną omówione .

Dlatego zezwalam dr. _____ lub pracownikowi _____ na zaaplikowanie mi tego leczenia.

PODPIS

DATA

IMIĘ I NAZWISKO